



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8116

BUENOS AIRES 06 OCT 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1332/15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A solicita autorización de cambio de denominación de la dirección del fabricante del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD Bioline AFP, autorizado por Certificado n° 8102.

Que a fs. 58 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8114

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALERE S.A, el cambio de denominación de la dirección del fabricante para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD Bioline AFP, que en lo sucesivo será Standard Diagnostics Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do (REPÚBLICA DE COREA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 8102 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y manual de instrucciones a fojas 7 a 18, desglosándose las fojas 9, 10, 13 y 14 donde deberá constar la modificación descrita en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones debidamente visados. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-1332/15-4.

DISPOSICIÓN N°: 8114

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6114



PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

06 OCT 2015

ONE STEP AFP TEST

SD BIO

AFP

For in vitro diagnostic use only
 Observe the LOT and expiration date

One Step, Rapid, Immunochromatographic test for the detection of AFP (Alpha-fetoprotein) in human serum or plasma

CONTENTS -

1) 10 test strips individually foil packed with a desiccant
 2) 10 reaction vials

IVD

20°C - 30°C

Manufactured by

SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
 62 Sarabhai Rd, Gurgaon, Haryana, India
 www.standarddi.com info@standarddi.com

EC REP **MT Promed Consulting GmbH**
 Altenhofstrasse 80 D-66286 SL Ingbert Germany

201510-01-9

Prueba rápida , Prueba inmunocromatográfica para la detección de AFP (Alpha-Fetoproteína) en suero/ plasma humanos.

ORIGEN DE ELABORACION:

Manufactured by

SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
 62 Sarabhai Rd, Gurgaon, Haryana, India
 www.standarddi.com info@standarddi.com

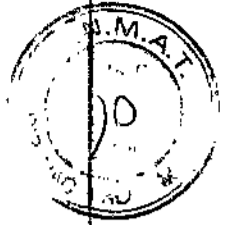
EC REP **MT Promed Consulting GmbH**
 Altenhofstrasse 80 D-66286 SL Ingbert Germany

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina
 DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT CERTIFICADO NUMERO

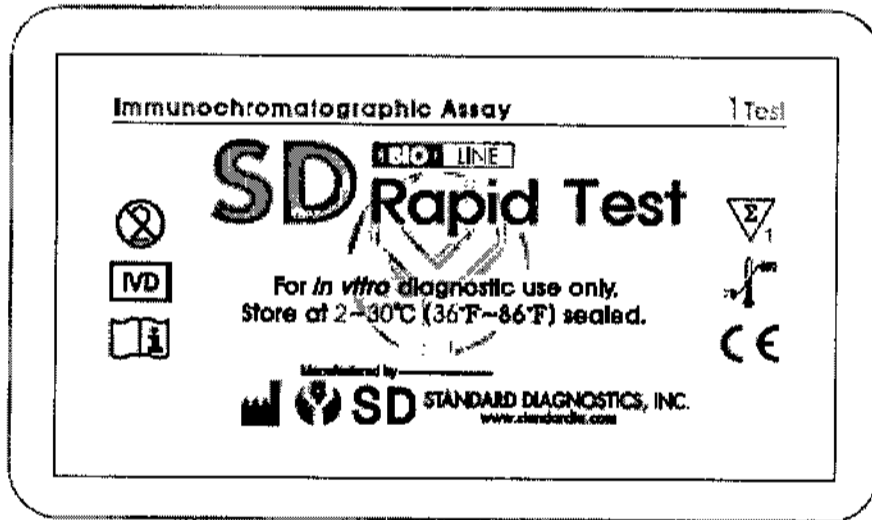
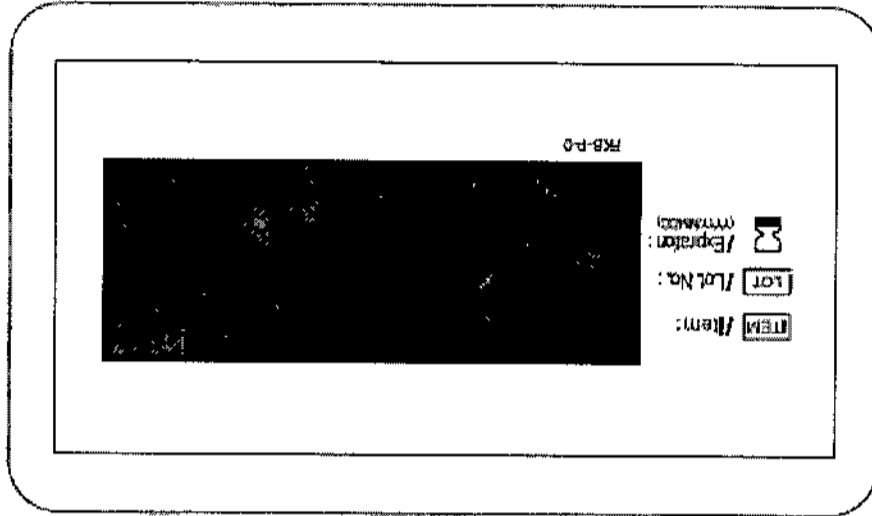
Ricardo Ujaquiola
 Apoderado legal

Jorge Grassi
 Bioquímico M.N. 1330-b



PROYECTO DE ROTULO INTERNO

Etiqueta de la bolsa de aluminio del cassette



Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

8114



One Step AFP Rapid Test

SD BIO LINE AFP

EXPLICACION DE LA PRUEBA

La Alfa-fetoproteína (AFP) es una glucoproteína con un peso molecular de aproximadamente 70.000 y un 3 ~ 4% de contenido de hidratos de carbono. AFP es uno de los antígenos carcino embrionario más conocidos, es decir, sustancias que se producen durante la vida embrionaria y fetal, prácticamente no existe en los adultos, pero es probable que se produzca en concomitancia con neoplasias. Los niveles de AFP en los adultos, normalmente por debajo de 15 ng / ml, se encuentran considerablemente más altas en varias formas tumorales (hepatoma primario, tumores testiculares) y patologías no tumorales (hepatitis vírica, la cirrosis hepática, telangiectasia, ataxia). Alrededor del 70 ~ 90% de los pacientes expuestos a hepatoma primario tienen altos niveles de AFP, que van hasta una concentración de 1 ~ 5 ng / ml. Las altas concentraciones de AFP también se encuentran en aproximadamente el 90% de los pacientes que sufren de testicular de células germinales tumores. Para esta patología, el ensayo AFP es considerablemente útil durante el seguimiento del paciente. Otro tipo de tumores (de páncreas, de ovario, gastrointestinal) puede producir un moderado aumento de la AFP en un número limitado de pacientes.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba SD BIOLINE AFP contiene una tira de membrana, que es pre-recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-AFP de captura en zona de resultados. El Anticuerpo de conejo anti-AFP conjugado con oro coloidal y la muestra de suero se mueven a lo largo de la membrana cromatográfica hacia la región de prueba (T) y forma una línea visible formada por el complejo anticuerpo-antígeno-anticuerpo unido a partículas de oro. El dispositivo de prueba SD BIOLINE AFP se indica T como "Línea de Prueba" y C como "Línea de Control" en la superficie de la caja. Tanto la línea de prueba como la línea de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar las muestras. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento. La línea de control debe aparecer siempre si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente y los reactivos de la prueba de la línea de control están funcionando

MATERIALES PROVISTOS / INGREDIENTES ACTIVOS DE LOS COMPONENTES

- 1. SD BIOLINE AFP test contiene los siguientes componentes;
 - SD BIOLINE AFP test cassette
 - Inserto del kit
- 2. Ingredientes activos de los principales componentes
 - 1 tira de prueba contiene:
 - Conjugados de oro (Como componente principal): Anticuerpos de conejo anti-AFP oro coloidal (1±0.2µg).
 - Línea de prueba (como componente principal): Anticuerpo monoclonal de ratón anti-AFP (4±0.8µg).
 - Línea control (como componente principal): Anticuerpo de cabra anti- Inmunoglobulina de conejo (2±0.4µg)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

- 1. Los dispositivos de prueba SD BIOLINE AFP se deben almacenar a temperatura ambiente (2~30 °C).
- 2. Los dispositivos de prueba son sensible a la humedad y también al calor
- 3. Procesar la prueba inmediatamente después de sacar los dispositivos de la bolsa de aluminio.
- 4. No usar más allá de su vencimiento.
- 5. No estacionar en heladera. No congelar.
- 6. La vida útil del kit está indicada en la parte de afuera de la caja del kit.

RECOLECCION DE LAS MUESTRAS, ALMACENAMIENTO & PRECAUCIONES.

- Recolección de las muestras, almacenamiento**
- 1. Las pruebas pueden realizarse usando plasmas y sueros humanos
 - 2. Centrifugar la sangre entera usando anticoagulante adecuado tales como EDTA, Citrato de sodio, Heparina de sodio para muestras de plasmas. O, centrifugar la sangre entera para obtener suero.
 - 3. Si las muestras no son procesadas de inmediato, deben ser almacenadas en la heladera a 2~8 °C. Para períodos de almacenaje mayores a 3 días, se recomienda freezerlas. Se debe mantener a temperatura ambiente un rato antes de ser procesadas.
 - 4. Las muestras que contienen precipitados no deben ser utilizadas en el ensayo. Cada muestra debe ser clarificada antes de ser procesada.

Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

Precauciones

1. Los anticoagulantes como heparina, EDTA, and citrato no afectan los resultados de la prueba.
2. Como interferencias pertinentes conocidas, muestras hemolíticas, muestras con valores altos de factores reumatoideos –incluidas, lipémicas e ictericas, pueden llevar a resultados erróneos de la prueba.
3. Usar pipetas capilares desechables ó tips de pipetas para cada muestra para evitar contaminación cruzada entre muestras que daría valores erróneos

ADVERTENCIAS

1. Solo para diagnóstico de uso *in vitro*. No reutilizar el cassette de prueba.
2. Se debe seguir las instrucciones del manual de forma estricta para asegurar resultados confiables. Cualquiera que realice un ensayo con este producto debe ser entrenado en su uso y debe tener experiencia en los procedimientos de laboratorio.
3. No comer ó fumar mientras se realiza el ensayo.
4. Usar guantes protectores para manipular las muestras. Lavarse las manos inmediatamente después.
5. Evitar salpicaduras ó formación de aerosoles.
6. Limpie los derrames usando un desinfectante apropiado
7. Descontamine y desheche todas las muestras, kits reactivos y material potencialmente contaminado como si fueran desechos infecciosos en un contenedor de bioseguridad.
8. No mezclar ni intercambiar las diferentes muestras.

PRECAUCIONES

1. Para mejores resultados, se requiere seguir en forma estricta las instrucciones del kit.
2. Todas las muestras deberían manejarse como potencialmente infecciosas.
3. No abrir ó remover los cassettes de las bolsas selladas individuales hasta el momento de procesar. Procesar la prueba inmediatamente después de remover el cassette de la bolsa de aluminio.
4. No reutilizar el cassette de prueba.
5. Todos los reactivos deben permanecer a temperatura ambiente antes de largar la prueba.
6. No utilizar reactivos del kit más allá de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta de la caja del kit.
7. No utilizar el kit si la bolsa está dañada ó el sello violado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Retire la placa de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca.
2. Añadir 100µl de muestra en el pocillo de muestra (S).
3. A medida que la prueba comienza a trabajar, usted verá movimiento de color púrpura a través de la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
4. Interpretar los resultados de la prueba a los 20 minutos. No interprete los resultados de la prueba después de 30 minutos.

Precaución: El tiempo de interpretación anterior se basa en la lectura de los resultados de la prueba a temperatura ambiente de 15 ° C a 30 ° C. Si la temperatura ambiente es significativamente menor que 15 ° C, el tiempo de la interpretación debe aumentarse adecuadas.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

- 1) Una banda de color aparecerá en la sección izquierda de la ventana de resultados para mostrar que la prueba funciona correctamente. Esta banda es la banda de control.
- 2) La sección derecha de la ventana de resultados indica los resultados de las pruebas. Si otra banda de color aparece en la sección derecha de la ventana de resultados, esta banda es la banda de prueba.

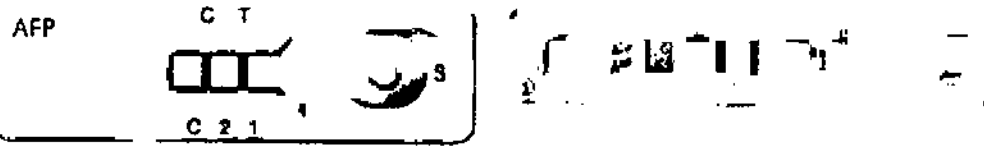
Resultado negativo: Aparece sólo una línea.

La presencia de una banda sola de color morado dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.



Resultado positivo: Aparecen dos líneas. La presencia de dos bandas de color (banda "T" y banda "C") dentro de la ventana de resultados, sin importar qué banda aparece primero, indica un resultado positivo.

Nota: Un resultado positivo no cambiará una vez que haya sido establecido en 10 minutos. Sin embargo, a fin de prevenir cualquier resultado incorrecto, el resultado de la prueba no debería ser interpretado después de 10 minutos.



Resultado inválido: No aparece ninguna línea. Si la banda de color morado no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Algunas de las causas de resultados inválidos pueden deberse a no seguir las direcciones correctamente o la prueba puede haberse deteriorado más allá de la fecha de caducidad. Se recomienda que la muestra sea analizada nuevamente usando un nuevo kit de prueba.



CONTROL INTERNO DE LA CALIDAD

El cassette de prueba SD BIOLINE tiene una "Línea de prueba" y "Línea control" en la superficie del cassette. Ambas, la línea de prueba y la línea de control no se encuentran visibles antes de aplicar las muestras durante la prueba. La línea control se utiliza como control del procedimiento y debe aparecer siempre si se ha desarrollado la prueba correctamente y los reactivos de la misma funcionan.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Aunque la prueba SD BIOLINE AFP es muy preciso en la detección de la AFP, se puede producir una baja incidencia de resultados falsos. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.
2. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero sólo debe ser realizada por el médico después de todo se han evaluado los resultados clínicos y de laboratorio.
3. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de los resultados de esta prueba se deben seguir durante la prueba.

VALORES ESPERADOS

1. La sensibilidad analítica de la prueba es 20 ng de AFP/ml.
2. Los niveles de AFP en adultos, normalmente debajo de 15 ng/ml, se encuentran considerablemente más altos en formas severas de tumores (hepatoma primario, tumores testiculares) y en patologías no tumorales (hepatitis viral, cirrosis hepática, telangiectasias, ataxia).
3. Durante el embarazo, la AFP es sintetizada principalmente por el hígado fetal y el saco vitelino y es secretado en el suero del feto, donde se alcanza un pico (2 ~ 3 mg / ml) entre la semana 13 ~ 14, a partir de entonces disminuye gradualmente hasta el momento del nacimiento. Las concentraciones de AFP en sueros de mujeres embarazadas, sin embargo, sigue un curso diferente desde la semana fetal y continúa aumentando hasta un máximo de 200~400 ng/ml entre las semanas 30~31 y luego cae hasta el momento del parto. Si el feto presenta malformaciones en el tubo neural (anencefalia, espina bífida), la difusión de la AFP en el líquido amniótico se encuentra aumentada, provocando un aumento en la AFP materna. La prueba AFP en suero materno puede ser usado como una ayuda para diagnóstico prenatal de esa clase de malformaciones.
4. [EFECTO HOOK] Siempre que las muestras con altas concentraciones de antígeno se procesan sin diluir en un método simple puede ocurrir el "Efecto Hook" y dar valores de concentración aparentemente más bajos que los valores reales. Este kit no produce "Efecto Hook" por debajo de una concentración de 150,000 ng/ml.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Sensibilidad y especificidad clínicas

Un estudio comparativo independiente se llevó a cabo en un laboratorio de química clínica sobre 207 pacientes. Cada muestra se ensayó con la SD BIOLINE AFP y otro test comercial (ELISA). Los resultados se resumen en las siguientes tablas. El nivel de AFP de muestra positiva ELISA es mayor de 20 ng / ml. En una comparación de la BIOLINE kit Rapid AFP SD frente a un kit de ELISA comercial AFP, dieron resultados sensibilidad del 100%, una especificidad del 100%, y el total de acuerdo del 100%

Ricardo Usaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

		A commercial AFP ELISA		Total Results
		Positive	Negative	
SD BIOLINE AFP	Positive	88	0	88
	Negative	0	119	119
Total Results		88	119	207

2. Precisión

- Precisión dentro del ensayo se determinó mediante el uso de triplicados de cinco muestras diferentes que contienen diferentes concentraciones de AFP. El negativo y positivo los valores se identificaron correctamente el 100% del tiempo.
- Entre precisión de análisis se determinó mediante el uso de las cinco muestras diferentes que contienen diferentes concentraciones de AFP en 3 diferentes repeticiones con 3 diferentes un montón de dispositivos de prueba. Una vez más los resultados negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% del tiempo.

3. La sensibilidad analítica

- El kit SD BIOLINE AFP pudo detectar 20 ng/ml de AFP como confirmó el límite de mínima detección.
- El kit SD BIOLINE AFP pudo detectar un rango de ensayo entre 20ng/ml y 150.000 ng/ml de AFP.
- El kit SD BIOLINE tiene un efecto hook a una concentración > de 150.000 ng/ml. Por lo tanto, cuando la intensidad de la prueba aparece débil o ninguna de las muestras que se presume debería dar valores altos de AFP, no da; es recomendable hacer una dilución en serie y volver a probar las muestras diluidas

BIBLIOGRAFIA DE LECTURA SUGERIDA

1. Javadpour N., McIntire K.R., Waldmann T.A. Human Chorionic gonadotropin (hCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. Cancer 42, 2768-2772 (1978).
2. Palomaki G.E. Collaborative study of Down syndrome screening using maternal serum alpha-fetoprotein and maternal age. Lancet 1460 (1986).
3. Rhoslahti E and Seppala M. Studies of carcinofoetal proteins : physical and chemical properties of human alpha-fetoprotein. Int. J. Cancer 7 : 218-225 (1971)
4. Rhoslahti E et al. Radioimmunoassay of alpha-fetoprotein in primary and secondary cancer of liver. Journal National Cancer Institute, Vol.49, n.3, September (1972)

Descargo de responsabilidad:

Si bien todas las precauciones se han tomado para asegurar la capacidad diagnóstica y la precisión de este producto, el producto se utiliza fuera del control del fabricante y el distribuidor y el resultado puede en consecuencia ser afectado por factores ambientales y/o errores del usuario. Una persona que es el sujeto del diagnóstico debe consultar a un médico para su posterior confirmación del resultado.

Advertencia:

Los fabricantes y distribuidores de este producto no serán responsables por cualquier pérdida, responsabilidad, reclamo, costas o daños, ya sean directos o indirectos o consecuentes que surjan o relacionado con un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.



Manufactured by



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

65, Berrubagal-ro, Cheong-gu, Yongju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel: 82-31-899-7800 Fax: 82-31-899-2940
<http://www.standardia.com> sales@standardia.com



Authorized Representative

MT Promed Consulting GmbH

Altehofstr. 40 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone: +49 (0) 6234 93300 Fax: +49 (0) 6234 93321

Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b